

**Primus FSMA Addendums Revisión de Actualizaciones (Rev 0 a Rev 1)****Document: Ranch v17.12 Checklist – Spanish**

- En todo el documento: “seguridad” fue cambiado a “inocuidad”
- Pregunta 1.04: Referencia de la Norma de Productos de FSMA actualizado a 112.21(d)
- Pregunta 1.05: Revisado contenido de la Pregunta

**Document: Ranch v17.12 Questions and Expectations – Spanish**

- En todo el documento: “seguridad” fue cambiado a “inocuidad”
- Pregunta 1.01: Revisado contenido de la Expectativa
- Pregunta 1.04: Referencia de la Norma de Productos de FSMA actualizado a 112.21(d)
- Pregunta 1.05: Revisado contenido de la Pregunta

**Document: Harvest Crew v17.12 Checklist – Spanish**

- En todo el documento: “seguridad” fue cambiado a “inocuidad”
- Pregunta 1.04: Referencia de la Norma de Productos de FSMA actualizado a 112.21(d)
- Pregunta 1.05: Revisado contenido de la Pregunta
- Pregunta 6.04: Referencia de la Norma de Productos de FSMA actualizado a 112.44(a4)

**Document: Harvest Crew v17.12 Questions and Expectations – Spanish**

- En todo el documento: “seguridad” fue cambiado a “inocuidad”
- Pregunta 1.01: Revisado contenido de la Expectativa
- Pregunta 1.04: Referencia de la Norma de Productos de FSMA actualizado a 112.21(d)
- Pregunta 1.05: Revisado contenido de la Pregunta
- Pregunta 6.04: Referencia de la Norma de Productos de FSMA actualizado a 112.44(a4)

**Document: GMP v17.12 Checklist – Spanish**

- Encabezado en página 1 fue actualizado a 1.01-1.04
- Pregunta 2.12: Pregunta agregada
- Pregunta 2.13: Pregunta agregada
- Pregunta 3.05: Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA actualizado a 117.165(4i)

**Document: GMP v17.12 Questions and Expectations – Spanish**

- Pregunta 2.12: Pregunta agregada
- Pregunta 2.13: Pregunta agregada
- Pregunta 3.05: Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA actualizado a 117.165(4i)

**Contenido Revisado de la Versión Actual:**

Consulte a continuación los cambios que se incluirán en la próxima actualización de revisión. El contenido debajo *en rojo* se ha actualizado y se debe usar junto con las listas de verificación y las preguntas y expectativas de los addendums de FSMA más recientes.

**Documento: GMP v17.12 Questions and Expectations Rev. 1**

- Pregunta 2.08: Expectativa
  - Expectativa de Rev. 1 – “Se requieren plantillas de registro definidas para registrar la supervisión del control preventivo. Los parámetros en los registros deben reflejar aquellos en el programa de control preventivo. Estas plantillas deben administrarse bajo el programa de control de documentos. El monitoreo de los requisitos de grabación varía según el tipo de control preventivo.”
  - Expectativa actualizada – “Se deben escribir Procedimientos Operativos Estándar (POES) claros y simples para cada proceso de monitoreo de los controles preventivos, incluso aquellos que están documentados en un plan o gráfico (por ejemplo, proceso de controles preventivos). Estos POES deben ampliar las actividades de supervisión a detalle en forma de instrucciones de trabajo, y hacer coincidir lo que está escrito en el programa de controles preventivos.”